



La salud
es de todos

Minsalud

Comunicado Número 4150-0018-22

PARA: Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal de categoría 1, 2, 3 y especial.

Personas naturales o jurídicas administradoras y/o responsables de establecimientos que ejercen actividades de preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos.

DE: Dirección de Alimentos y Bebidas.

ASUNTO: Recomendaciones sanitarias sobre el manejo y control de alérgenos en alimentos para consumo humano.

FECHA: Febrero de 2022.

1. Antecedentes

La Inspección, vigilancia y control IVC busca garantizar la salud pública pensando en la población en general y en los factores particulares que afectan a algunos individuos, es por ello por lo que La Ley 9 de 1979 establece en el "ARTÍCULO 304. *No se consideran aptos para el consumo humano los alimentos o bebidas alterados, adulterados, falsificados, contaminados, o los que por otras características anormales puedan afectar la salud del consumidor*".

En Colombia los alérgenos están regulados por la Resolución 5109 de 2005 en su artículo 5, en donde se establece que su declaración es obligatoria en alimentos envasados.

Teniendo en cuenta la importancia en salud pública, puesto que la afectación por una reacción alérgica dependerá de cada individuo, por una particularidad de la condición fisiológica de la persona que por condiciones propias genera una respuesta inmune a unas proteínas específicas de los alimentos y que en Colombia a la fecha no hay un marco legal específico frente a la declaración de alérgenos en sitios de preparación de alimentos o gastronómicos, almacenamiento, transporte, distribución o comercialización, los que son sujetos de las acciones de Inspección Vigilancia y Control por parte de las Entidades Territoriales de Salud, se brindan las siguientes orientaciones.

2. Dirigido a:

- Personal de las Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal de categoría 1, 2, 3 y especial.
- Personas naturales y/o jurídicas que desarrollan actividades de preparación de alimentos y bebidas.
- Manipuladores de alimentos a lo largo de la cadena productiva incluido el transporte, cargue y descargue.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 23 - Bogotá

Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60

(5711) 742 2121

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

- Vendedores de alimentos al por mayor y al detal.
- Compradores de alimentos y bebidas.

3. Marco Legal Sanitario

- Ley 9 de 1979

Artículo 271°. "Los alimentos y bebidas, empacados o envasados, destinados para venta al público, llevarán un rótulo, en el cual se anotarán las Leyendas que determine el Ministerio de Salud" Concordante con la Resolución 5109 de 2005 Artículo 5 numerales 5.2.2 y 6.

ARTICULO 304. "No se consideran aptos para el consumo humano los alimentos o bebidas alterados, adulterados, falsificados, contaminados, o los que por otras características anormales puedan afectar la salud del consumidor."

- Resolución 5109 de 2005

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano

"Artículo 5o. información que debe contener el rotulado o etiquetado." (...)5.2.2 Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en el parágrafo del presente artículo.

Quando no sea posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alérgeno por medio del etiquetado, el alimento que contiene el alérgeno no se podrá comercializar.

(...) numeral 6. Requisitos Obligatorios Adicionales

6.1 Etiquetado cuantitativo de los ingredientes.

6.1.1 Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. Para este efecto, no se consideran ingredientes valiosos y/o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

6.1.2 Así mismo, cuando en la etiqueta de un alimento se destaque el bajo contenido de uno o más ingredientes, deberá declararse el porcentaje del ingrediente (m/m) en el producto final.

6.1.3 La referencia en el nombre del alimento a un determinado ingrediente no implicará, por sí solo, que se le conceda un relieve especial. La referencia, en la etiqueta del

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 20 - Bogotá

Administrativa Cra 10 N° 64 - 60

(57) (0) 742 2321

www.invima.gov.co





alimento, a un ingrediente utilizado en pequeña cantidad y/o solamente como aromatizante, no implicará por sí sola, que se le conceda un relieve especial.

PARÁGRAFO. Teniendo en cuenta que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad, estos deben declararse siempre con su nombre específico, así:

1. Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas; y productos de estos; entre otros).
2. Crustáceos y sus productos.
3. Huevos y subproductos.
4. Pescado y productos pesqueros.
5. Maní, soya y sus productos.
6. Leche y productos lácteos (lactosa incluida).
7. Nueces de árboles y sus productos derivados.
8. Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

El Ministerio de la Protección Social podrá modificar esta lista, de acuerdo con las investigaciones y desarrollos tecnológicos o las normas o directrices del Codex Alimentarius."

- **Resolución 1229 de 2013**

ARTÍCULO 1o. OBJETO. "La presente resolución tiene por objeto establecer el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario que permita contar con un marco de referencia donde se incorpore el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios, a lo largo de todas las fases de las cadenas productivas, con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva en un contexto de seguridad sanitaria nacional". Subraya fuera de texto.

- **Resolución 2674 de 2013**

Artículo 1. Objeto. "La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública; con el fin de proteger la vida y la salud de las personas". Subraya fuera de texto.

Como se observa, el objeto de la Resolución 2674 de 2013 da parte para proteger la vida y la salud, pero se hace necesario analizar si se requiere disponer de un marco legal que de un mayor amparo en lo relativo a las actuaciones de inspección, vigilancia y control sobre los alérgenos presentes en alimentos para establecimientos gastronómicos.



De acuerdo con el *código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos CXC 80-2020*, adoptado en 2020¹, establece para la caracterización de peligro

“Se debería establecer que la naturaleza alérgica de algunos alimentos supone un peligro de inocuidad alimentaria para los individuos susceptibles. Las alergias alimentarias son causadas por una reacción adversa del sistema inmunitario (hipersensibilidad) a determinadas proteínas alimentarias. Las alergias a los alimentos pueden clasificarse según su mecanismo de inmunidad:

- *Mediada por inmunoglobulina E (IgE) (hipersensibilidad inmediata);*
- *No mediada por IgE (mediada por células o hipersensibilidad retardada); y*
- *Mixta, mediada y no mediada por IgE*

En los casos mediados por IgE, normalmente los síntomas suelen manifestarse transcurridos unos minutos y hasta 1 o 2 horas después de la ingesta del alimento. En las alergias alimentarias no mediadas por IgE y en las mixtas, mediadas y no mediadas por IgE, los síntomas se presentan varias horas después de la ingesta del alimento. Los síntomas de la alergia alimentaria mediada por IgE pueden incluir picor alrededor de la boca, urticaria, hinchazón de labios y ojos, dificultades respiratorias, disminución de la presión arterial, diarrea y, en su forma más grave, anafilaxis, y pueden causar la muerte”.

El contacto cruzado con alérgenos puede deberse a una serie de factores en la elaboración, la preparación y la manipulación de los alimentos, algunos de los cuales implican una mayor posibilidad de contacto cruzado con alérgenos que otros. Las medidas de control aplicadas para evitar o reducir al mínimo la probabilidad del contacto cruzado con alérgenos deberían basarse en la evaluación de riesgos realizada por los operadores de empresas de alimentos,

4. Definiciones²

Alérgeno se refiere a una sustancia, por lo demás inocua, capaz de provocar una respuesta que se inicia en el sistema inmunológico y da lugar a una reacción alérgica en determinadas personas. En el caso de los alimentos, se trata de una proteína que se encuentra en ellos y que puede provocar una respuesta en las personas sensibilizadas a dicha proteína³.

¹ Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080s.pdf

² CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE LA GESTIÓN DE LOS ALÉRGENOS ALIMENTARIOS POR PARTE DE LOS OPERADORES DE EMPRESAS DE ALIMENTOS CXC 80-2020, adoptado en 2020, Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080s.pdf

³ Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos CXC 80-2020, adoptado en 2020, Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080s.pdf



La salud
es de todos

Minsalud

*El **contacto cruzado** con un alérgeno se produce cuando un alimento o un ingrediente alergénico se incorpora involuntariamente a otro alimento cuando no se pretende que este contenga dicho alimento alergénico⁴.*

***Perfil de alérgenos** se refiere a los alérgenos alimentarios que están presentes por haber sido añadidos en forma intencional, así como a los que están presentes inadvertidamente (o a la ausencia de cualquier alérgeno) en un alimento⁵.*

5. Generalidades de alimentos objeto del presente comunicado

5.1 Alimentos envasados - Información sobre alérgenos

En cumplimiento a lo establecido en el párrafo del numeral 6 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005, todo alimento envasado debe declarar los alérgenos o hipersensibilidad en los siguientes casos:

- 1) Cuando estén presentes en los ingredientes del alimento.
- 2) En el establecimiento procesador o líneas de producción donde se procesen alimentos con alérgenos y que tenga la posibilidad de un contacto cruzado con otros alimentos que no los contienen.

Para la declaración de alérgenos en el rotulado se deberán tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Se debe declarar en la lista de ingredientes el nombre del alérgeno que hace parte de la composición del producto alimenticio.
- Cuando el nombre del alimento corresponde a un alérgeno y se encuentra en el rotulado del producto alimenticio, de forma legible y visible, no se requiere realizar declaración adicional.

[codexalimentarius/shproxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080s.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/shproxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080s.pdf)

⁴ Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos CXC 80-2020, adoptado en 2020, Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/shproxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080s.pdf

⁵ Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos CXC 80-2020, adoptado en 2020, Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/shproxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080s.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 24 - Bogotá

Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60

(5 71) 742 2121

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

- Para alimentos importados que al momento de ingreso al país se exija ajuste de rotulado a idioma español, en caso de contener alérgenos, estos deben ser declarados en la etiqueta complementaria.
- Cuando a pesar de no contener como ingrediente un alérgeno, el alimento es elaborado en un establecimiento en donde se manipulan alérgenos y como advertencia en el empaque se debe declarar "puede contener trazas de..." (indicara el nombre del alérgeno según lo dispuesto en la normatividad sanitaria vigente.).

5.2 Alimentos no envasados - Información sobre alérgenos

Para alimentos a granel los cuales se presenten sin envasar para la venta al consumidor final, la información del rotulado de los alimentos debe estar a disposición del consumidor en otros medios como habladores, carteles, letreros etc. con la correspondiente declaración de los alérgenos que contiene o las trazas que puede contener el alimento, que debe ser visible, legible, indeleble y facilitarse por escrito.

Así mismo, debe garantizar la ejecución de los procedimientos de limpieza y desinfección que se realizan a los utensilios, áreas de almacenamiento, elaboración y empaque, entre otros, para evitar el contacto cruzado y la opción de uso de manera exclusiva.

Cuando se trate de alimentos que se fraccionen y reenvasen o reempaquen en presencia del consumidor o en el momento de la compra, que están exentos de rotulado, acorde al parágrafo del artículo 7 de la Resolución 5109 de 2005, los alimentos a fraccionar, en caso de contener alérgenos, deberá informarse de forma legible y visible para el comprador.

5.3 Alimentos preparados listos para el consumo - Información sobre alérgenos

Si bien, no se encuentra descrito de forma taxativa, la obligatoriedad de la declaración de alérgenos en alimentos preparados para consumo directo, en el marco legal colombiano, a partir de lo establecido en la Ley 9 de 1979 y resoluciones 1229 y 2674 de 2013, se enfatiza en la protección de la salud humana. Bajo el entendido que las reacciones alérgicas son propias de cada individuo y que debido a su condición requieren ser informados para la toma de decisión del consumo para evitar posibles afectaciones en la salud, se debe tener en cuenta:

- En todos los sitios gastronómicos (restaurantes, panaderías, cafeterías, restaurantes de programas sociales del estado, servicios de alimentación tipo catering, entre otros) para cada uno de sus platos deberá informarse mediante medios como cartas de menú, habladores, carteles, letreros etc. a los consumidores los ingredientes alérgenos utilizados o trazas de éstos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 24 - Bogotá

Administrativa: Cra 10 N° 64 - 80

(57) (0) 1 2 2 2 1

www.invima.gov.co





- En los servicios de alimentación tipo catering en donde el alimento será envasado como presentación final para el consumidor deberá informarse el contenido de alérgenos o posibles trazas en el plato ofrecido.

La información de alérgenos debe estar escrita, ser visible, legible de forma clara e inequívoca y en idioma español, para el Departamento del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina en español y/o Inglés.

6. Acciones de IVC

Cuando se tengan alimentos o materias primas con presencia de alérgenos, estos establecimientos deberán contar con un procedimiento de gestión de alérgenos con sus respectivos registros, los cuales deben estar disponible para la autoridad sanitaria.

Por tanto, de acuerdo con cada tipo de establecimiento la autoridad sanitaria deberá verificar los controles implementados.

6.1 Establecimientos Gastronómicos

Contar con un programa documentado que incluya:

- La identificación de ingredientes alérgenos como:
 1. *Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros).*
 2. *Crustáceos y sus productos.*
 3. *Huevos y subproductos.*
 4. *Pescado y productos pesqueros.*
 5. *Maní, soya y sus productos.*
 6. *Leche y productos lácteos (lactosa incluida).*
 7. *Nueces de árboles y sus productos derivados”.*
- La Trazabilidad de estas materias primas y/o insumos, haciendo uso de rótulos conforme a lo establecido en la legislación sanitaria vigente, que cuente con control de proveedores que garantice su procedencia.
- Los controles y procedimientos para evitar el contacto cruzado, con sus respectivos registros.
- Los procedimientos de limpieza y desinfección superficies, áreas, equipos y utensilios. para evitar el contacto cruzado con alérgenos tanto en el área de materias primas, como en preparación y servido.



La salud
es de todos

Minsalud

6.2 Establecimientos de comercialización que realizan fraccionamiento o venta Granel

Aspectos para tener en cuenta en expendios que vendan alimentos a granel, fraccionen y reenvasen o reempaquen:

- Trazabilidad: verificar que el producto alimenticio sujeto de fraccionamiento esté rotulado conforme a lo establecido en la legislación sanitaria vigente y se cuente con control de proveedores que garantice su procedencia.
- En los almacenamientos a granel, los establecimientos deben tener procedimientos y elementos para poder realizar labores de limpieza y desinfección entre los cambios de producto y de lote para evitar el contacto cruzado.
- En caso de realizar fraccionamiento y empaque para posterior exhibición deben contar con área en donde se realice dicha labor. Para productos alimenticios refrigerados o congelados se debe garantizar que durante dichas actividades no se pierda la cadena de frío y evitar el contacto cruzado con alérgenos.
- Las áreas de exhibición del producto deben garantizar las condiciones de conservación y evitar el contacto cruzado con alérgenos del producto alimenticio.
- Realizar el almacenamiento del producto a granel, de tal forma que se evite el contacto cruzado.

6.3 Transportadores, expendio y almacenamiento de Alimentos y Bebidas

Los transportadores, expendedores y los encargados del almacenamiento de alimentos alérgenos deberán establecer los procedimientos correspondientes.

7. Recomendaciones generales

- La información de alérgenos debe ser visible, legible e indeleble, lo cual podrá ser mediante habladores o cartas del menú ofrecido.
- Los utensilios de corte, equipos, superficies y material de empaque que estén en contacto directo con el alimento, deben dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 683 de 2012 y reglamentos técnicos complementarios según apliquen.
- Los alimentos y las materias primas importadas, que ingresen al país declarando ante la autoridad sanitaria competente colombiana que se utilizarán exclusivamente para la industria y el sector gastronómico en la elaboración y preparación de alimentos, están exceptuados de registro, permiso o notificación sanitaria, acorde artículo 4 numeral 3 del Decreto 2478

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 26 - Bogotá

Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60

(57) (0) 842 2421

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

de 2018, y artículo 37 de la resolución 2674 de 2013, pero en ningún momento podrán ser exhibidas y comercializadas en punto de venta para compra directa por parte del consumidor y deben dar cumplimiento en materia de alérgenos.

- Todos los alimentos para consumo humano o materia prima para uso en alimentos que estén envasados deben estar rotulado o etiquetado acorde a lo establecido en la Resoluciones No. 5109 de 2005, 333 de 2011, 2508 de 2012, 810 de 2021 y demás resoluciones específicas que apliquen de acuerdo con el tipo de producto, teniendo en cuenta lo establecido en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, Artículo 1 de la resolución 3618 de 2015 y artículo 4 numeral 3 del Decreto 539 de 2014.
- En Colombia no hay una legislación específica, sin embargo, desde el Codex en el año 2020 se adoptó el "Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos CXC 80-2020".

8. Estrategias de comunicación

Se sugiere realizar estrategias de Información y comunicación la cual está dirigida a los siguientes actores:

- Personal médico
- Autoridades sanitarias
- Establecimientos y vehículos Objeto de vigilancia
- Consumidores

Estas estrategias deberán ser ajustadas acorde a las regiones y hábitos de consumo, costumbres y edades de los consumidores.


CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director de Alimentos y Bebidas

Elaboró: Adriana Pérez Posada 

Aprobó: Alba Rocío Jimenez Tovar 

Angela Lorena Rueda Montoya 

Luis Enrique Osuna Ávila 

Maria Claudia Jimenez Moreno 

Norma Constanza Soto Tarquino 

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 20 - Bogotá

Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60

(57) (0) 242 2021

www.invima.gov.co


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos